



La salud  
es de todos

Minsalud

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ACTA No. 15

SESIÓN ORDINARIA

18 DE DICIEMBRE DE 2019

### ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

#### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Yamil Esteban Osorio Blanco, con radicado 20191211563 del 2019/10/28, estudiar, evaluar y conceptuar con relación al producto **Paleta de Agua con Licor**.

3.2. A solicitud de Maria Juliana Ramirez Lemus en calidad de apoderada de PriceSmart Colombia S.A.S., con radicado 20191212297 del 2019/10/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **monoglicéridos y diglicéridos como estabilizantes en pastas**.

3.3. A solicitud de Andrea del Pilar Higuera Diaz en calidad de apoderada de LafrancoL Internacional S.A.S., con radicado 20191220290 del 2019/11/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, PARA LA ALIMENTACIÓN ENTERAL HOSPITALARIA O AMBULATORIA A BASE DE MALTODEXTRINA, OMEGA 3 DHA-EPA, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, PROTEÍNA DE SUERO, FIBRA DE SOYA, VITAMINAS Y MINERALES EN PERSONAS QUE CURSEN CON PÉRDIDA DE PESO INVOLUNTARIA, DESNUTRICIÓN PROTEICO ENERGÉTICA Y PÉRDIDA DE TEJIDOS CORPORALES SECUNDARIA A CÁNCER, INFECCIÓN POR VIH, ESTADO CRÍTICO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **MAXLIFE**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





3.4. A solicitud de Sandra Ariza de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., con radicado 20191225399 del 2019/11/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ajuste de la denominación del producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, DENSAMENTE CALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL (ORAL O SONDA), DIRIGIDO A ADULTOS HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A SARCOPENIA O CAQUEXIA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, SIDA, INSUFICIENCIA CARDÍACA, ENFERMEDADES RESPIRATORIAS GRAVES, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, PROCESOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (TRAUMA, QUEMADURAS), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE CLINICAL.**, con registro sanitario RSA-001241-2016 y expediente 20109427

3.5. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de AlemFarma S.A.S. con radicado 20191227314 del 2019/11/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINAS PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. ALEMFORTE P PULMONAR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de AlemFarma S.A.S. con radicado 20191227329 del 2019/11/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINAS PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. ALEMFORTE AP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.7. A solicitud de Brigthe Dayanna Rey Carreño, en calidad de representante legal de Lácteos el Paraíso del Llano S.A.S., con radicado 20191227928 del 2019/11/19, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al uso de **Nisina como conservante en yogurt**.

3.8. A solicitud de Diana Carolina Rojas González de Mead Johnson Nutrition Colombia S.A.S. con radicado 20191228735 del 2019/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA OLIGOMÉRICA, CON PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA Y PROBIÓTICOS LGG \*, SIN LACTOSA, PARA NIÑOS DE 12 A 24 MESES, PARA EL MANEJO NUTRICIONAL DE LA ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LA LECHE DE VACA. \*Lactobacillus rhamnosus**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.9. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., con radicado 20191228748 del 2019/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA MONOMÉRICA, EN POLVO, NO LÁCTEA, SIN LACTOSA, CON AMINOÁCIDOS LIBRES SINTÉTICOS, CARBOHIDRATOS, GRASA VEGETAL, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA -**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**TCM (35% DE GRASA), ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA LINOLÉNICO), VITAMINAS, MINERALES, OLIGOELEMENTOS Y FIBRA PREBIÓTICA (FOS + INULINA). PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA EN NIÑOS MAYORES DE 1 AÑO CON ALERGIA A LA PROTEÍNA DE LECHE DE VACA (APLV), ALERGIA ALIMENTARIA MÚLTIPLE, REACCIÓN A FÓRMULAS EXTENSAMENTE HIDROLIZADAS, ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA Y SÍNDROME DE INTESTINO CORTO, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. (SABOR NEUTRO, VAINILLA Y FRESA). NEOCATE JUNIOR CON PREBIÓTICOS,** corresponde a un alimento para propósitos medios especiales.

3.10. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., con radicado 20191228759 del 2019/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LISTA PARA CONSUMIR, LÍQUIDA, DE VOLUMEN REDUCIDO, HIPERCALÓRICA, ALTA EN PROTEÍNA LÁCTEA, CON CARBOHIDRATOS, GRASAS, VITAMINAS, MINERALES, ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLEICO Y ALFA-LINOLÉNICO) Y COLINA. PARA ALIMENTACIÓN POR VÍA ORAL EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS Y ADULTOS CON REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES INCREMENTADOS EN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA, DURANTE ESTADOS PRE Y POSTOPERATORIOS, SITUACIONES DE REGENERACIÓN Y CICATRIZACIÓN DE TEJIDOS EN QUEMADURAS A PARTIR DE GRADO 2, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, SARCOPENIA, CAQUEXIA SECUNDARIA A ENFERMEDADES CATABÓLICAS, QUE NO PUEDAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL FORTISIP COMPACT PROTEIN,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.11. A solicitud de Maria Victoria Ussa Cabrera en calidad de apoderada de Danone Baby Nutrition Colombia S.A.S., con radicado 20191228766 del 2019/11/20, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. FÓRMULA POLIMÉRICA, LISTA PARA CONSUMIR, LÍQUIDA, DE VOLUMEN REDUCIDO, HIPERCALÓRICA, LÁCTEA, CON PROTEÍNAS, CARBOHIDRATOS, GRASAS, FIBRA DIETARIA, VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS. PARA ALIMENTACIÓN VÍA ORAL O ENTERAL POR SONDA DE NIÑOS A PARTIR DE 1 AÑO CON REQUERIMIENTOS ENERGÉTICOS INCREMENTADOS CON RIESGO DE DESNUTRICIÓN AGUDA; EN DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA LEVE; DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA MODERADA; RETARDO DEL DESARROLLO DEBIDO A DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA; DESNUTRICIÓN PROTEICO-CALÓRICA SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA, PARÁLISIS CEREBRAL, ENFERMEDAD CARDIACA CONGÉNITA, SIDA, CÁNCER EN TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA, QUE NO PUEDEN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON ALIMENTACIÓN CONVENCIONAL. SABORES NEUTRO Y FRESA. FORTINI COMPACT MF®,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.12. A solicitud de Karl Mutter en representación de Spintos S.A.S., con radicados 20191229223 del 2019/11/20 y 20191249127 del 2019/12/13, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de la **Harina de *Tenebrio molitor* como ingrediente alimentario**.

3.13. A solicitud de Fabio Franca en calidad de apoderado de Nestlé de Colombia S.A., con radicados 20191229272 del 2019/11/20 y 20191232490 del 2019/11/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES, PARA ADULTOS MAYORES DE 50 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A LA EDAD, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas Nestlé® Health Science y/o Nutren y/o® Boost®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.4. del Acta 12 de 2019.

3.14. A solicitud de Fabio Franca en calidad de apoderado de Nestlé de Colombia S.A., con radicados 20191229281 del 2019/11/20 y 20191232482 del 2019/11/25, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO EN POLVO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, A BASE DE CARBOHIDRATOS, LÍPIDOS, VITAMINAS, MINERALES Y PREBIÓTICOS (FOS E INULINA), PARA ADULTOS MAYORES DE 50 AÑOS QUE REQUIEREN INTERVENCIÓN MÉDICA PARA RECUPERAR/MANTENER SU MASA MUSCULAR MAGRA DEBIDO A SARCOPENIA ASOCIADA A LA EDAD, QUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA**, marcas Nestlé® Health Science y/o Nutren y/o® Boost®, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales, teniendo en cuenta la respuesta dada por el interesado a las consideraciones del numeral 3.1. del Acta 12 de 2019.

#### 4. VARIOS

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas – SEAB de la comisión revisora, en la sala de reuniones de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, previa verificación del quórum:

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Dr. Salomón Ferreira Ardila.  
Dra. Cecilia Helena Montoya Montoya.  
Ing. Marta Patricia Bahamón Ávila.  
Dr. Luis Miguel Becerra Granados.  
Dra. Sara Margarita Lastra Bello.

Participa en la sesión Martha Judith González Ayala profesional del Grupo de Registros Sanitarios, Delcy Lugo Ramos profesional del Grupo Técnico de Epidemiología y María del Pilar Santofimio Sierra profesional del Grupo Técnico de Alimentos y Bebidas.

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta 14 de 2019.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de Yamil Esteban Osorio Blanco, con radicado 20191211563 del 2019/10/28, estudiar, evaluar y conceptuar con relación al producto **Paleta de Agua con Licor**.

### CONSIDERACIONES

El Decreto 1686 de 2012 establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano.

El artículo 272 de la Ley 09 de 1979 establece: “(...) *se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o bebida*”.

De acuerdo al Estudio Nacional de Consumo de Sustancias Psicoactivas en Población Escolar Colombia – 2016, la edad de inicio del consumo de alcohol es a los 13 años.

En las recomendaciones generales de la Encuesta Nacional de Tabaquismo en Jóvenes del año 2016, se sugiere desincentivar el consumo de tabaco y alcohol en jóvenes.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Pese a que en la solicitud se indica que el grupo poblacional al cual va dirigido el producto es para personas adultas mayores de 18 años, se considera que, por el contenido de alcohol de los productos, independiente del estado físico, no deben ser consumidos por la población vulnerable (niños, adolescentes, mujeres en periodos de gestación y de lactancia), grupo considerado como potencial consumidor de este tipo de productos.

## CONCEPTO

La Sala con base en lo anterior no considera viable conceder Registro Sanitario para el producto objeto de la consulta.

3.2. A solicitud de Maria Juliana Ramirez Lemus en calidad de apoderada de PriceSmart Colombia S.A.S., con radicado 20191212297 del 2019/10/29, estudiar, evaluar y conceptuar respecto a la viabilidad de uso de **monoglicéridos y diglicéridos como estabilizantes en pastas**.

## CONSIDERACIONES

El Codex Stan 192-1995 revisión 2019 reconoce el uso de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos para la categoría 6.4.2. como estabilizadores, de acuerdo a las BPM, atendiendo las especificaciones de uso definidas en la nota 256.

De acuerdo al Codex Stan 192-1995 revisión 2019, la descripción de la categoría 6.4.2. describe *“Productos que no están tratados (esto es, que no están calentados, hervidos, cocidos al vapor, cocidos, pregelatinizados o congelados) y que están deshidratados. Ejemplos de estos productos son los siguientes: formas desecadas de espaguetis, vermicelli de frijoles, vermicelli de arroz, macarrones y fideos de arroz.”*

La Comunidad Europea reconoce el uso de monoglicéridos en pastas alimenticias.

La FDA reconoce como GRAS los monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa viable el uso de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos como estabilizantes en pastas, bajo la descripción del Codex para la categoría 6.4.2., de acuerdo a las BPM.

3.3. A solicitud de Andrea del Pilar Higuera Díaz en calidad de apoderada de Lafrancol Internacional S.A.S., con radicado 20191220290 del 2019/11/08, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, PARA**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**LA ALIMENTACIÓN ENTERAL HOSPITALARIA O AMBULATORIA A BASE DE MALTODEXTRINA, OMEGA 3 DHA-EPA, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, PROTEÍNA DE SUERO, FIBRA DE SOYA, VITAMINAS Y MINERALES EN PERSONAS QUE CURSEN CON PÉRDIDA DE PESO INVOLUNTARIA, DESNUTRICIÓN PROTEICO ENERGÉTICA Y PÉRDIDA DE TEJIDOS CORPORALES SECUNDARIA A CÁNCER, INFECCIÓN POR VIH, ESTADO CRÍTICO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA marca MAXLIFE,** corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

## CONSIDERACIONES

La evidencia científica suministrada no corresponde al producto de estudio.

No se allega información sobre la idoneidad del uso de proteínas de soya en los pacientes con las patologías que indica la denominación.

En la documentación allegada y en la denominación se indica que el producto contiene fibra de soya, sin embargo, no se allega ficha técnica de esta materia prima que permita identificar qué tipo de fibra aporta al producto final.

Se allegan reportes analíticos de otro producto elaborado por la compañía, que no corresponden a Maxlife.

En cuanto a la desnutrición en casos de infecciones por VIH (reconocida como Wasting) se presenta en la etapa final (SIDA), por lo tanto, indicar infección por VIH no se considera pertinente.

La expresión “estado crítico”, se considera genérica y no está asociada a ninguna condición médica de base.

Pérdida de tejidos corporales secundaria a cáncer no es una patología internacionalmente aceptada y el concepto es muy genérico.

La expresión pérdida de peso involuntaria se considera genérica, y no corresponde a lo que por definición científica ([http://amf-semfyc.com/web/article\\_ver.php?id=859](http://amf-semfyc.com/web/article_ver.php?id=859)), requiere intervención nutricional.

La desnutrición proteico energética no es un diagnóstico aceptado por la clasificación CIE10.

En la etiqueta se indica que se requieren 6 cucharadas medidoras para alcanzar 73 gramos (lo que corresponde a una porción), mientras que en el folio 122 se indica 7 cucharadas.

Se considera que la expresión marca Maxlife genera confusión y una falsa expectativa respecto a la naturaleza del producto, ya que puede generar en el consumidor la percepción de que con el producto se logra más y mejor vida.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **ALIMENTO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, PARA LA ALIMENTACIÓN ENTERAL HOSPITALARIA O AMBULATORIA A BASE DE MALTODEXTRINA, OMEGA 3 DHA-EPA, PROTEÍNA AISLADA DE SOYA, PROTEÍNA DE SUERO, FIBRA DE SOYA, VITAMINAS Y MINERALES EN PERSONAS QUE CURSEN CON PÉRDIDA DE PESO INVOLUNTARIA, DESNUTRICIÓN PROTEICO ENERGÉTICA Y PÉRDIDA DE TEJIDOS CORPORALES SECUNDARIA A CÁNCER, INFECCIÓN POR VIH, ESTADO CRÍTICO QUE NO LOGRAN CUBRIR SUS NECESIDADES NUTRICIONALES O DEMANDAS METABÓLICAS CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA** marca **MAXLIFE**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.4. A solicitud de Sandra Ariza de Abbott Laboratories de Colombia S.A.S., con radicado 20191225399 del 2019/11/15, estudiar, evaluar y conceptuar respecto al ajuste de la denominación del producto **ALIMENTO LÍQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, DENSAMENTE CALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL (ORAL O Sonda), DIRIGIDO A ADULTOS HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A SARCOPENIA O CAQUEXIA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, SIDA, INSUFICIENCIA CARDÍACA, ENFERMEDADES RESPIRATORIAS GRAVES, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, PROCESOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (TRAUMA, QUEMADURAS), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE CLINICAL**, con registro sanitario RSA-001241-2016 y expediente 20109427.

## CONSIDERACIONES

La sarcopenia asociada a desnutrición proteicocalórica no es un término clínico adecuado ni aceptado internacionalmente.

La pérdida de masa muscular es una condición que puede originarse de manera fisiológica en el adulto mayor y no requiere de un APME. Se indica que el producto es para adultos, sin embargo, la sarcopenia es una condición del adulto mayor.

Las expresiones **ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS ENFERMEDADES RESPIRATORIAS GRAVES Y QUEMADURAS**, se consideran genéricas y no específicas para una enfermedad.

Enfermedad respiratoria grave no es diagnóstico aceptado en el CIE10.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





La condición Insuficiencia Cardíaca indicada en la denominación del producto, no es específica respecto al estadio o avance de la enfermedad.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones se abstiene de pronunciarse respecto al cambio de la denominación del producto **ALIMENTO LIQUIDO PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES, POLIMÉRICO, HIPERPROTEICO, DENSAMENTE CALÓRICO, A BASE DE MALTODEXTRINA, CON HMB, PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL (ORAL O SONDA), DIRIGIDO A ADULTOS HOSPITALIZADOS O AMBULATORIOS QUE PRESENTEN DESNUTRICIÓN PROTEICO CALÓRICA ASOCIADA A SARCOPENIA O CAQUEXIA, ENFERMEDAD ONCOLÓGICA, SIDA, INSUFICIENCIA CARDÍACA, ENFERMEDADES RESPIRATORIAS GRAVES, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS, PROCESOS ALTAMENTE CATABÓLICOS (TRAUMA, QUEMADURAS), QUE REQUIEREN DE SOPORTE NUTRICIONAL PORQUE NO LOGRAN SUPLIR SUS REQUERIMIENTOS NUTRICIONALES CON UNA ALIMENTACIÓN NORMAL O MODIFICADA. ENSURE CLINICAL**, con registro sanitario RSA-001241-2016 y expediente 20109427, hasta tanto se dé respuesta a las consideraciones.

3.5. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de AlemFarma S.A.S. con radicado 20191227314 del 2019/11/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINAS PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. ALEMFORTE P PULMONAR**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

## CONSIDERACIONES

El interesado no presenta información acorde con lo establecido en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

La denominación propuesta para el producto no se ajusta a los Criterios.

Se indica que la enfermedad o condición médica para la que se dirige el producto es enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

No se allega evidencia científica específica con el producto de estudio, que respalde que puede estar dirigido a la población con la condición médica o enfermedad anteriormente señalada.

En la etiqueta refiere su uso como "COMPLEMENTO NUTRICIONAL: proporcionando los nutrientes que faltan en la dieta, y como SUPLEMENTO NUTRICIONAL: proporcionando la

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



totalidad de calorías y nutrientes de la dieta”. De acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente, los suplementos no son alimentos.

El manejo nutricional de personas con EPOC, requiere de una distribución calórica con una relación mayor de grasas polinsaturadas (precursores de antiinflamatorios) y baja en carbohidratos. En la lista de ingredientes se describe “grasa en polvo (aceite de palma)”.

Los datos del análisis de laboratorio suministrado, no coinciden con la información nutricional descrita en el dossier.

En el documento Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, la definición de APME describe “La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”. El producto de estudio cuenta con registro sanitario RSA-001341-2016, como alimento convencional.

Las expresiones “fortificada” y “buena fuente” son descriptores establecidos en la Resolución 333 de 2011, no aplicable a los APMES.

La evidencia científica no se considera suficiente para respaldar el producto como APME.

## CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINAS PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. ALEMFORTE P PULMONAR**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

3.6. A solicitud de Rosa Marina González Cifuentes de AlemFarma S.A.S. con radicado 20191227329 del 2019/11/19, estudiar, evaluar y conceptuar si el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINAS PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. ALEMFORTE AP**, corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

## CONSIDERACIONES

El interesado no presenta información acorde con lo establecido en los Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales

La denominación propuesta para el producto no se ajusta a los Criterios.

Se indica que la enfermedad o condición médica para la que se dirige el producto son personas

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



con trastornos nutricionales y metabólicos en enfermedades, situaciones que se consideran genéricas e inespecíficas.

No se allega evidencia científica específica con el producto de estudio.

La expresión fortificada es un descriptor establecido en la Resolución 333 de 2011, no aplicable a los APMES.

La expresión “pacientes” mencionada en las etiquetas, es un término no aplicable a productos a registrarse como alimentos.

En la etiqueta refiere su uso como “COMPLEMENTO NUTRICIONAL: proporcionando los nutrientes que faltan en la dieta, y como SUPLEMENTO NUTRICIONAL: proporcionando la totalidad de calorías y nutrientes de la dieta”. De acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente, los suplementos no son alimentos.

El 25.5% del valor calórico total del producto, proviene de las proteínas.

En el documento Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales, la definición de APME describe “La composición de los APME deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan”. El producto de estudio cuenta con registro sanitario RSA-001341-2016, como alimento convencional.

#### CONCEPTO

La Sala con base en las anteriores consideraciones conceptúa que el producto **MEZCLA EN POLVO A BASE DE MALTODEXTRINAS PARA PREPARAR BEBIDA FORTIFICADA CON VITAMINAS Y MINERALES. ALEMFORTE AP**, no corresponde a un alimento para propósitos médicos especiales.

#### 4. VARIOS

Ninguno.

Por motivos de tiempo, quedan pendientes por estudiar, evaluar y conceptuar los numerales 3.7 al 3.14, los cuales serán atendidos en la próxima sesión de la Sala.

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud  
es de todos

Minsalud

Siendo las 17:00 del 18 de diciembre de 2019, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

---

**SALOMÓN FERREIRA ARDILA**  
Miembro SEAB

---

**MARTA PATRICIA BAHAMON AVILA**  
Miembro SEAB

---

**CECILIA HELENA MONTOYA MONTOYA**  
Miembro SEAB

---

**LUIS MIGUEL BECERRA GRANADOS**  
Miembro SEAB

---

**SARA MARGARITA LASTRA BELLO**  
Miembro SEAB

---

**MARIA CLAUDIA JIMENEZ MORENO**  
Coordinadora del Grupo Técnico  
de Alimentos y Bebidas  
Secretaria de la SEAB

---

**CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME**  
Director Técnico de Alimentos y Bebidas  
Presidente de la SEAB

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

